

Figura. Prótesis Edwards-SAPIEN 3 implantadas de 23 (A), 26 (B) 29 mm (C). Colocación de la válvula nivel del anillo (E) con ascenso de la válvula tras el inflado del balón (F). La línea continua indica la zona central de la prótesis, marcada por la línea radioopaca del balón. La línea de puntos indica la posición final idónea que debe alcanzar esta marca. Imagen de una prótesis de 23 mm antes del implante, con faldón exterior de polietileno tereftalato (D, flecha).

Eulogio García^{a,b,*}, Leire Unzué^a, Eduardo García^b, Jorge Solís^a, Rodrigo Teijeiro^b y Belén Tarancón^b

^aServicio de Cardiología, Hospital Universitario Madrid-Montepíncipe, Boadilla del Monte, Madrid, España

^bServicio de Cardiología, Hospital Moncloa, Madrid, España

* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: ejgarcia1@telefonica.net (E. García).

On-line el 27 de septiembre de 2014

BIBLIOGRAFÍA

1. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation*. 2002;106:3006-8.
2. García E, Almería C, Unzué L, Jiménez P, Cuadrado A, Macaya C. Transfemoral implantation of Edwards Sapien XT aortic valve without previous valvuloplasty:

Role of 2D/3D transeophageal echocardiography. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2014 Feb 21. <http://dx.doi.org/10.1002/ccd.25417> [Epub ahead of print].

3. García E, Martín-Hernández P, Unzué L, Hernández-Antolín RA, Almería C, Cuadrado A. Utilidad de colocar una guía desde la femoral contralateral para facilitar el tratamiento percutáneo de complicaciones vasculares en los TAVI. *Rev Esp Cardiol*. 2014;67:410-2.
4. García E, Hernández-Antolín R, Martín P, Rodríguez JC, Almería C, Cuadrado AM. Implantación de prótesis aórtica Edwards-SAPIEN XT transfemoral sin valvuloplastia previa. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:150-1.
5. García E, Martín P, Hernández P, Rodríguez V, Fernández A, Gama V, et al. Feasibility and safety of transfemoral implantation of Edwards-SAPIEN XT prosthesis without balloon valvuloplasty in severe stenosis of native aortic valve. *Cardiovasc Interv*. 2014;83:791-5.
6. Zahn R, Gerckens U, Linke A, Sievert H, Kahlert P, Hambrecht R, et al. Predictors of one-year mortality after transcatheter aortic valve implantation for severe symptomatic aortic stenosis. *Am J Cardiol*. 2013;112:272-9.

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2014.07.005>, *Rev Esp Cardiol*. 2014;67:878-80.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2014.04.016>

NUEVOS MODELOS DE PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA

Experiencia inicial en España con la prótesis aórtica percutánea DirectFlow



Initial Experience With the DirectFlow Percutaneous Aortic Valve in Spain

Sra. Editora:

El implante percutáneo de prótesis aórtica en pacientes con estenosis aórtica grave y alto riesgo quirúrgico es un procedimiento ya establecido por ser más efectivo que el tratamiento médico¹ y similar o superior² a la cirugía convencional según la experiencia acumulada con las prótesis de Edwards-SAPIEN (Edwards Lifesciences; Irvine, California, Estados Unidos) y

Medtronic CoreValve (Medtronic; Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos) tanto en ensayos clínicos^{1,2} como en registros de práctica clínica³.

Recientemente se ha comercializado la prótesis *DirectFlow*^{4,5} (DirectFlow Medical; Santa Rosa, California, Estados Unidos), cuyas ventajas potenciales sobre los dispositivos ya existentes son la posibilidad de reposicionamiento/recaptura, la estabilidad hemodinámica durante el procedimiento y la baja tasa de insuficiencia aórtica significativa.

La prótesis *DirectFlow* (figura) no tiene elementos metálicos y su estructura es un sistema de vasos comunicantes que, al llenarse de líquido, configura dos anillos (entrada de fluidos por el anillo distal, salida por el proximal) unidos por un armazón de poliéster; el anillo inferior estabiliza la prótesis y el superior fija las tres

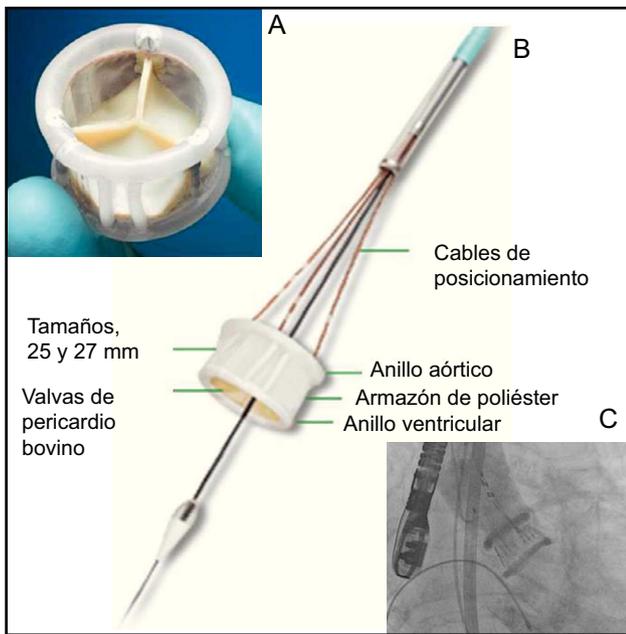


Figura. A: prótesis *DirectFlow* vista desde la aorta. B: vista lateral de la prótesis y sistema de liberación (cables de posicionamiento y luz interna que alberga la guía de soporte). C: vista de la prótesis en posición con los 2 anillos llenos de contraste; en esta situación se valora la funcionalidad hemodinámica y la permeabilidad de las coronarias; en este momento todavía se puede reposicionar la prótesis e incluso recuperarla.

cúspides de pericardio bovino. El sistema de liberación está constituido por tres cables que se anclan al anillo inferior y permiten el llenado de los anillos y el posicionamiento y la liberación de la válvula.

La válvula montada en su vaina (compatible con un introductor de 18 Fr) se avanza hasta el ventrículo izquierdo, donde se llenan ambos anillos con mezcla de contraste y agua. Se vacía entonces el anillo superior y se posiciona el inferior inmediatamente debajo de la válvula con la ayuda de los 3 cables de tracción. Se llena entonces el anillo superior y se evalúan la posición, la funcionalidad y la permeabilidad coronaria. Si la posición no es óptima, se desinfla el anillo superior, se reposiciona el inferior, se vuelve a inflar el superior y se reevalúa el resultado. Cuando este es satisfactorio, se sustituye el contraste por un polímero que pasa a estado sólido en 10 min y se liberan los cables de fijación.

Los criterios de selección son: anillo de 20–26 mm (para válvulas de 25 y 27 mm; el tamaño 23 permitirá tratar anillos desde 18 mm), distancia anillo-ostium coronarios > 12 mm y ausencia de calcificación masiva. La valvuloplastia previa es imprescindible en todos los casos.

Presentamos nuestra experiencia inicial con esta válvula. Se evaluó a 12 pacientes, de los que se consideró no apropiados a 7 (5 por anillo pequeño, 1 por distancia anillo-coronarias < 12 mm y otro por ambas razones); finalmente, se trató a 5 pacientes (tabla), y se logró implantar la válvula en posición correcta y con regurgitación aórtica leve o trivial en todos ellos. El resultado hemodinámico fue bueno en 4 pacientes, aunque los gradientes resultaron algo mayores que los registrados con otras válvulas

Tabla

Datos basales, del procedimiento y del seguimiento de los 5 pacientes tratados

	Paciente 1	Paciente 2	Paciente 3	Paciente 4	Paciente 5
<i>Sexo, edad (años)</i>	Varón, 86	Varón, 66	Mujer, 87	Varón, 90	Varón, 84
<i>EuroSCORE</i>	8,4	10,3	22,8	10,8	7,5
<i>Comorbilidades</i>	Enfermedad coronaria, stent en coronaria derecha	EPOC grave, hepatopatía grave, EAP que requirió valvuloplastia previa	Hipertensión pulmonar grave, fibrilación auricular		Fibrilación auricular
Evaluación previa al procedimiento					
<i>Ecocardiografía</i>					
Área valvular (cm ²)	0,8	0,95	0,46	0,64	0,65
Gradiente medio (mmHg)	36	28	50	52	51
Regurgitación aórtica	Leve	Severa	Leve	No	No
FEVI (%)	61	25	63	69	70
<i>TC</i>					
Diámetro del anillo* (mm)	25,6	23,4	21,6	21,8	23,5
Distancia CI/CD (mm)	13/17	17/20	13/15	15/11	17/20
Procedimiento					
Tamaño de la válvula	27	27	25	25	25
Número de posiciones	3	3	6	3	2
Tiempo de posicionamiento (min)	10	12	15	8	5
Complicaciones	Cirugía vascular	No	Pseudoaneurisma femoral, hemorragia	No	No
Resultados a 30 días					
Área (cm ²)	1,7	0,72	1,6	1,7	
Gradiente medio (mmHg)	18	35	17	19	10
Regurgitación	Grado 1	Grado 1	Grado 1	Grado 1	Grado 1
Situación funcional	Mejor	Mejor	Mejor	Mejor	Mejor
Último seguimiento					
Tiempo de seguimiento (meses)	11	9	7	5	3
Estado vital	Vivo	Vivo	Vivo	Vivo	Vivo
Situación funcional	Mejor	Mejor	Mejor	Mejor	Mejor

CD: coronaria derecha; CI: coronaria izquierda; EAP: edema agudo de pulmón; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; TC: tomografía computarizada.

*Diámetro calculado a partir del área medida por TC a nivel del anillo valvular.

percutáneas, pero similares a los descritos con las prótesis biológicas quirúrgicas⁵; en 1 paciente con una válvula funcionalmente bicúspide por fusión y calcificación de la comisura entre los senos derecho y no coronario, el gradiente postoperatorio inicial subió de 12 a 35 mmHg a los 3 días, y se documentó por tomografía computarizada y fluoroscopia una deformidad geométrica del armazón de poliéster. A pesar del gradiente residual (estable desde entonces), y probablemente por reducción de la insuficiencia aórtica (de grado 3 a 1), el paciente mejoró clínicamente y permanece en buena situación funcional. En el resto de los pacientes tanto la funcionalidad protésica como la evolución clínica fueron favorables.

Las principales ventajas de la prótesis *DirectFlow* respecto a las prótesis Edwards-SAPIEN y Medtronic CoreValve son:

- Mayor flexibilidad.
- Mayor estabilidad hemodinámica durante la liberación (válvula operativa durante el implante, no precisa estimulación a alta frecuencia).
- Permite valorar la funcionalidad de la prótesis antes de liberarla.
- Posibilidad de reposicionamiento/recaptura.
- Tasa baja de insuficiencia aórtica.

Entre las desventajas cabe destacar:

- Menor fuerza radial.
- Gradiente transvalvular algo mayor.

La información disponible sobre esta válvula todavía es escasa. Los resultados presentados en el PCR de 2014 parecen confirmar la estabilidad de los resultados hemodinámicos a 1 año de los primeros 100 pacientes tratados. No obstante, hay aspectos, como el impacto del gradiente residual o los criterios de selección, que precisan estudio en series más amplias y con seguimiento más largo. Actualmente no hay datos para comparar los resultados clínicos con los de las prótesis Edwards-SAPIEN y Medtronic CoreValve.

Rosa Ana Hernández-Antolín^{a,*}, Luisa Salido^a, Ariana González^a, Noemí Samaranch^b, Ana Palomera^c y José Luis Zamorano^a

^aServicio de Cardiología, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España

^bServicio de Anestesia, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España

^cServicio de Radiología, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España

* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: rhernandez_antolin@hotmail.com

(R.A. Hernández-Antolín).

On-line el 11 de septiembre de 2014

BIBLIOGRAFÍA

1. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363:1597-607.
2. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al; the U.S. CoreValve Clinical Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*. 2014;370:1790-8.
3. Sabaté M, Cánovas S, García E, Hernández-Antolín R, Maroto L, Hernández JM, et al. Predictores de mortalidad hospitalaria y a medio plazo tras el reemplazo valvular aórtico transcáteter: datos del registro nacional TAVI 2010-2011. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:949-58.
4. Bijuklic K, Tuebler T, Reichenspurner H, Treede H, Wandler A, Harreld JH, et al. Midterm stability and hemodynamic performance of a transfemorally implantable nonmetallic, retrievable, and repositionable aortic valve in patients with severe aortic stenosis. Up to 2-year follow-up of the direct-flow medical valve: a pilot study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2011;4:595-601.
5. Schofer J, Colombo A, Klugmann S, Fajadet J, DeMarco F, Tchétché D, et al. Prospective multicenter evaluation of the direct flow medical transcatheter aortic valve. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:763-8.
6. Clavel MA, Webb JG, Pibarot P, Altwegg L, Dumont E, Thompson C, et al. Comparison of the hemodynamic performance of percutaneous and surgical bioprostheses for the treatment of severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2009;53:1883-91.

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2014.07.005>, *Rev Esp Cardiol*. 2014;67:878-80.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2014.06.010>

NUEVOS MODELOS DE PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA

Implante transcáteter de la válvula aórtica LotusTM: serie inicial de 5 casos



Transcatheter Aortic Valve Replacement With LotusTM Valve: Initial Experience

Sra. Editora:

Actualmente el implante percutáneo de válvula aórtica es una opción terapéutica consolidada en el tratamiento de pacientes con estenosis aórtica grave y sintomática inoperables o con muy alto riesgo quirúrgico¹. Aunque los resultados en este tipo de pacientes a medio plazo son buenos, la insuficiencia aórtica perivalvular residual moderada-grave (6%) o el accidente cerebrovascular (3%), y sus implicaciones pronósticas, han quedado patentes estos últimos años^{2,3}.

La insuficiencia aórtica periprotésica puede deberse al implante de una prótesis de menor tamaño, la inadecuada expansión de esta o una intensa calcificación del anillo que impida la correcta aposición de la endoprótesis. Una medición más precisa del anillo aórtico mediante tomografía computarizada y la posdilatación de la prótesis con balón han disminuido la incidencia de esta complicación periprocedimiento⁴.

La industria, a su vez, ha desarrollado válvulas de segunda generación que minimizan el riesgo de insuficiencia aórtica periprotésica residual. Entre ellas se encuentra la LotusTM (Boston Scientific; Natick, Massachusetts, Estados Unidos)⁵. Se trata de una válvula de pericardio bovino incorporada en una endoprótesis de nitinol, precargada y diseñada para facilitar una liberación más precisa, con la posibilidad de reposicionarla y recuperarla tras el implante y minimizar el riesgo de insuficiencia aórtica paravalvular, debido a un novedoso sistema de sellado (membrana de uretano) que se adapta a la superficie irregular del anillo.

En este trabajo se presentan 5 casos de estenosis aórtica grave degenerativa tratados consecutivamente mediante la prótesis aórtica LotusTM. La mediana de edad de los pacientes fue 84 ± 5,63 años y el EuroSCORE, del 33% ± 16,7% (tabla).

La gravedad de la estenosis se valoró mediante ecocardiografía transtorácica y realizando un estudio hemodinámico mediante cateterismo izquierdo-derecho. La indicación de implantar se discutió y se aceptó en sesión médico-quirúrgica, en todos los casos salvo en uno en el que, debido a una situación hemodinámica inestable, el implante se realizó de urgencia.

El procedimiento se realizó con anestesia general y ecocardiografía transesofágica. Antes de la valvuloplastia, para la sobreestimulación ventricular, se implantó en el septo un marcapasos